Annual
Report

1987–1988

**National
Biotechnology
Advisory
Committee**

THE REGULATION OF BIOTECHNOLOGY:

A CRITICAL ISSUE FOR CANADIAN RESEARCH AND INDUSTRIAL DEVELOPMENT

Industry, Science and Technology Canada
Ottawa Canada
K1A 0H5

Industrie, Sciences et Technologie Canada
Ottawa Canada
K1A 0H5

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1989

N° de cat. ST1-2/1988

ISBN 0-662-56412-X

Chairman's Transmittal Letter and Statement

The Honourable Frank Oberle
Minister of State (Science and Technology)
House of Commons
Ottawa, Ontario

Sir:

As Chairman of your National Biotechnology Advisory Committee, I am pleased to submit the Committee's 1987-1988 Annual Report.

In this third annual report, the Committee has focussed on the Canadian regulatory framework for the products of biotechnology and the implications for biotechnology of the Canadian Environmental Protection Act.

Canadian biotechnology developments have reached the point where products designed for use in agriculture, forestry, fisheries and mining are ready for trials in the open environment. The development of an appropriate regulatory system which covers environmental introduction and use of such products will, in large measure, determine whether the commercial benefits from the substantial private and public investments which have been made to date will be reaped in Canada.

Canada lost ground in commercializing the first generation of biotechnology products — therapeutics — because of a poor climate for R&D. The climate has been improved because of action taken by the Government in modifying the Patent Act. We encourage further action now to establish a favourable regulatory climate for the second generation of therapeutic products arising from these new technologies. Furthermore, we continue to recommend the adoption of Plant Breeders' Rights to establish a satisfactory climate for the introduction of agricultural products of biotechnology.

There are a number of federal Acts which regulate the safe use of products created by the new genetic technologies. We have urged previously that the Federal Government move quickly to clarify the coverage of biotechnology products under such legislation. We understand that this process is now well underway; however, many fundamental issues remain.

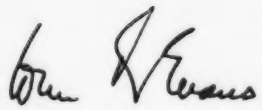
We wish to draw your particular attention to new legislation, the Canadian Environmental Protection Act (CEPA). This Act is an important piece of legislation which aims rightly at protecting our environment from abuse and pollution. If properly designed, regulations under the Act could inspire confidence in the safe application of new technologies, and provide predictable criteria and a well defined process for the evaluation of new products.

However, proposed regulations as they have been drafted do not meet the second objective of providing a predictable regulatory climate for the industrial development and open application of the products of biotechnology. Furthermore, in important respects, they are out of line with current international experience. Our discussions have identified a number of technical aspects which need modification. The considerations and recommendations contained in this report are presented in line with our desire to contribute to the development of an efficient regulatory system.

Achieving the right balance in the regulation of biotechnology presents an opportunity for you and your Ministerial colleagues to demonstrate continuing leadership to ensure that Canada progresses toward the goal of becoming a technically advanced nation. In this regard we welcome your commitment to the establishment of a centre of responsibility in the new Department of Industry, Science and Technology to act as a reasoned advocate for science and industry on biotechnology regulatory issues.

In addition, we laud the recent establishment of an Expert Subcommittee on Regulations which was recommended by the NBAC. Undoubtedly, the Subcommittee will work with Federal officials to contribute to the development of clear regulatory requirements for the products of biotechnology where this is necessary. Accordingly, we thank you for conveying our comments to your honourable colleagues, particularly the Ministers of Environment, National Health and Welfare, Agriculture and Labour, and soliciting their support for this undertaking.

Your interest and commitment have been, and continue to be, greatly appreciated.



John R. Evans
Chairman

December 1988

The National Biotechnology Advisory Committee

The Committee was established in 1983 to advise the Minister of State for Science and Technology on:

- Canadian biotechnology developments
- the effectiveness of the National Biotechnology Strategy
- further actions to foster the commercialization of biotechnology in Canada.

Members 1987-1988

J.R. Evans (Chairman)	Allelix Inc., Toronto
D.B. Shindler (Secretary)	Ministry of State for Science and Technology, Ottawa
A. Beaulnes	Ecole de Technologie Supérieure, Montréal
R.G.S. Bidwell	Retired Scientist, Wallace, N.S.
M. Brossard	National Research Council of Canada, Ottawa
W.A. Cochrane	Connaught Laboratories Ltd., Toronto
J.V. Cross	Philom Bios, Saskatoon
J.R. Duffy	Diagnostic Chemicals Ltd., Charlottetown
J.D. Friesen	University of Toronto
B.A. Holmlund	University of Saskatchewan, Saskatoon
G. Julien	Natural Sciences and Engineering Research Council, Ottawa
L. Jurasek	Pulp & Paper Research Institute, Montreal
J.G. Kaplan*	University of Alberta, Edmonton
D.G. Kilburn	University of British Columbia, Vancouver
M. Lamontagne	Corporate Director, Québec City
G.R. Lawford	George Weston Ltd., Toronto
D.S. Layne	Toronto General Hospital
E.J. LeRoux	Agriculture Canada, Ottawa
R.H. McGee	Department of Regional Industrial Expansion, Ottawa
D.J. Saxby	Specialty Marine Products Ltd., Vancouver
L.A. Slotin	Medical Research Council and Health and Welfare Canada, Ottawa
K. Whitham & M.D. Everrell	Energy, Mines and Resources Canada, Ottawa.

**IN MEMORIAM*

The members of the National Biotechnology Advisory Committee wish to recognize, with great respect, the contributions of the late J. Gordin Kaplan, scientist, professor and former Vice-President (Research), University of Alberta, colleague and friend who died at his home in Edmonton, July 6, 1988.

● Biotechnology Networks

Name and Area	*Contact*
AQUATECH Fisheries/Marine Aquaculture	I. Price — Fisheries and Oceans (613) 990-0275
BIOCROP Plant Strain Development	W. Keller — Agriculture Canada (613) 995-3700
BIOFOR Forestry and Forest Products	W. Campbell — National Research Council (613) 993-7659
BIOMINET Mineral Leaching and Metal Recovery	R. McCready — Energy, Mines and Resources Canada (613) 992-1596
BIONET Human and Animal Health Care Products	K. Bailey — Health and Welfare (613) 957-1059 J. Pantekoek — Agriculture Canada (613) 995-5433
BIONIF Nitrogen Fixation	L. Barran — Agriculture Canada (613) 995-3700
BIOQUAL Waste Treatment	P. Matteau — National Research Council (613) 993-7630 S. Hart Environment Canada (613) 990-0275

■ **BIOTECHNOLOGY** is an important emerging technology which offers significant opportunities relevant to Canada's industrial development and natural resource economy.

■ **OBJECTIVE OF THE STRATEGY:**

- to provide Federal policy guidance and program support for the creation of a strong, viable research and development infrastructure which will foster the application of biotechnology to achieve economic and social benefits.

■ **NATIONAL BIOTECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE** was established in 1983 to advise the Minister of State for Science and Technology.

■ **STRATEGIC PRIORITY AREAS:**

- Human and Animal Health Care
- Plant Strain Development and Nitrogen-Fixation
- Cellulose Utilization and Waste Treatment
- Mining and Mineral Leaching
- Forestry
- Aquaculture and Marine Products

■ **NATIONAL NETWORKS** have been formed to foster commercialization and collaboration among researchers from industry, university and government. They are:

- AQUATECH Fisheries/Marine aquaculture;
- BIOCROP Plant strain development;
- BIOFOR Forestry and forest products;
- BIOMINET Mineral leaching and metal recovery;
- BIONET Human and animal health care products;
- BIONIF Nitrogen fixation;
- BIOQUAL Waste treatment.

■ **FEDERAL FUNDS** have been allocated to support the Biotechnology Development Program in industry and university laboratories and research projects in several federal departments.

Table of Contents

	Page
Chairman's Transmittal Letter and Statement	3
The National Biotechnology Advisory Committee	5
Canada's National Biotechnology Strategy	6
Introduction	8
The Canadian Regulatory Framework for Biotechnology	9
Analysis of Current Situation	11
Future Needs and Developments: Towards a Healthy Regulatory Climate in Canada	14
The Canadian Environmental Protection Act	17
Recommendations	19
Annex I: Committee Activities	20
Annex II: Proposed Mandate for NBAC Expert Subcommittee on Regulations in Biotechnology	23

Introduction: The Regulation of Biotechnology in Canada

Over the past months, the Committee has considered the factors which provide an appropriate regulatory climate for biotechnology. Current legislation applicable to biotechnology in Canada pertains to specific product categories, without regard to the process of production. These product categories include veterinary biologics, pest control products, foods, drugs, cosmetics and medical devices. Other products intended for use in the open environment, such as organisms for waste treatment or mineral leaching, or waste products from biotechnology processes that are unintentionally released to the environment, are not well covered by existing legislation. Research activities without a clearly defined end product are not currently under legislative control.

Some products intended for open or semi-contained use in the environment and currently under development in Canada include hybrid canola (rapeseed) varieties, new ornamental and greenhouse plants produced by cell culture techniques, fish vaccines, interferon-based treatments for animal diseases, bioleaching agents for silver and gold recovery, and pulp and paper waste treatment agents. Bacterial innoculants for seeds and soil, and bacterial and viral pest control products, can be registered for use in Canada under existing legislation.

The processes used in biotechnology range from older techniques such as fermentation, and mutation with selective breeding, to newer techniques such as cell and protoplast fusion, and recombinant DNA methods. The new biotechnologies greatly extend the gene pool available for genetic recombination and, therefore, the range of functional characteristics which can be produced. While there is presently no reason to consider these new products any more hazardous than similar products of older technologies, novel processes may open new avenues of product contamination, and require new approaches to quality control and product safety evaluation.

Wastes and by-products may also be process-dependent. Increased use of biological processes, even if the product is chemical, provides new opportunities for introduction of process organisms into the environment during waste disposal. Such process organisms tend to be poor competitors in the open environment: nevertheless, existing environmental legislation in Canada may not provide for adequate surveillance and control over such releases. The proposed Canadian Environmental Protection Act is intended to correct this situation.

The Canadian Regulatory Framework for Biotechnology

Existing Federal Regulatory System

The document "Guidelines for the Handling of Recombinant DNA Molecules and Animal Viruses and Cells", was originally developed in 1977 by the Medical Research Council. These Guidelines specify appropriate levels of containment for micro-organisms, including viruses, according to the taxonomy, the degree of pathogenicity, and the nature of the research. They were revised in 1979, and again in 1980, with progressive relaxation justified by continued safe experience and consistent with international experience. The MRC Guidelines clearly apply to laboratory research (culture quantities up to 10L) and are not intended to address procedures for field trials, commercial scale production or open environmental release. Compliance with the Guidelines is required only in MRC and the Natural Sciences and Engineering Research Council funding applications: the Guidelines are not enforced by the Granting Councils, except by withholding of funds. The Guidelines are presently undergoing a further revision and they are expected to be available in the near future.

The major Federal statutes applicable to products of biotechnology are administered by Health and Welfare Canada, Agriculture Canada and Environment Canada. The following are the major Federal statutes applicable to the products of biotechnology:

The Food and Drugs Act is administered by the Health Protection Branch of Health and Welfare Canada. Compliance requires pre-market notification and testing of drugs, cosmetics and medical devices. Foods are not subject to pre-market notification requirements, although post-market evaluation or voluntary pre-market review can be undertaken. Drug manufacturing by novel biotechnological processes, including recombinant DNA methods, cell fusion, or cell culture, must comply with MRC Guidelines and Good Manufacturing Practice guidelines defined in the Food and Drugs Act, and drugs produced by these processes cannot be sold in Canada without a license from Health and Welfare's Bureau of Biologics. Evaluation criteria give considerable attention to product purification and removal of extraneous substances or infectious agents.

The Quarantine Act, which is administered by the Health Protection Branch, Laboratory Centre for Disease Control, prohibits importation of infectious diseases. However, controls over importation and transportation of human pathogens are obscure, being dependent on other legislation such as the Animal Disease and Protection Act and the Transportation of Dangerous Goods Act (see below). The legislation is seldom used.

The Animal Disease and Protection Act is administered by Agriculture Canada. It prohibits importation, transportation or sale of veterinary biologics in Canada without a special permit. Permit conditions for trans-

portation consist of documentation and safety requirements specified in Transport Canada's Transportation of Dangerous Goods Act. Licence conditions for sale include purity, potency, efficacy and safety requirements.

The Pest Control Products Act is administered by Agriculture Canada and it requires that all chemical and microbial/biological pest control products be registered prior to manufacture, sale or use in Canada. Registration guidelines for active ingredients and end use chemical products, and guidelines for the Registration of Microbial/ Biological Pesticides are available. General requirements include specifications, manufacturing methods, quality control methods, toxicology, residue data, environmental and non-target studies, environmental chemistry (fate or expression for microbials), efficacy and proper labelling.

The Food Production and Inspection Branch has released a "Guide To The Regulation Of Agricultural Products Of Biotechnology". In addition, a workshop to air the the regulatory concerns of Canada's biotechnology industries and to allow the Regulatory Branch of Agriculture Canada to outline its policies for the review and regulation of agricultural products of Biotechnology was held in December 1988.

The Fertilizers Act, also administered by Agriculture Canada, regulates fertilizers and supplements offered for sale in terms of their safety, merit and value. Growth promoting microbial products (genetically engineered and otherwise) are defined as supplements and must comply with the standards, guarantees, safety and labelling requirements outlined in the regulations. Additional guidelines for environmental release and research exemptions are presently under consideration.

The Plant Quarantine Act, also administered by Agriculture Canada, prohibits importation of any pest organism capable of causing injury or damage to plants or plant-products, or of any plant or other object that may carry a pest organism. The Act applies to pest organisms or plants produced by biotechnology, as well as to naturally occurring species. However, new expertise may be needed to evaluate capability of injury or damage by genetically engineered organisms.

Existing Provincial Regulatory System

The Canadian Provinces and Territories play a prominent role in regulation, sharing responsibility with the Federal Government for environmental protection, and having primary responsibility for occupational health. Occupational health legislation is the only type of regulatory instrument that could be used at present for control of research activities. Most research activities adhere closely to MRC Guidelines, although the Guidelines are voluntary. Provincial environmental legislation is generally modelled after Federal instruments, and usually lacks pre-manufacture notification requirements, or specific penalties for violation. Applicability to biotechnology products or wastes is uncertain, and may vary from province to province.

● **Current areas of basic research in biotechnology in Canada**

Developmental genetics of plants and animals
— gene transfer, cell culture and regeneration methods related to agricultural and forestry applications

Cellular genetics and physiology
— research on somatic and monoclonal cells related to health-care, and on industrial micro-organisms for the chemical and food industries

Microbial ecology
— in relation to fermentation and waste treatment systems and to predict behavior in environmental and agricultural applications

Protein engineering
— Computer modeling and structural design of enzymes and other proteins, modifications to bioactive substances for health care and industrial applications

Biomaterials
— research on bioconversions and production of new materials, and on organic semiconductor substances and biosensors

Bioprocess engineering and bioelectronics
— fermentation and separation process engineering and development of control systems, organic semiconductor substances and biosensors

Definitional and Legal Issues

The definition of terms within existing legislation needs to be periodically reviewed to determine which, if any, biotechnology products and processes are included, and to ensure that new products under development are subject to adequate control. For example, it may be appropriate to broaden the definition of "substances" under the Canadian Environmental Protection Act.

Legal issues which are likely to arise in relation to these definitions include the status of products containing killed organisms as either chemicals or biologicals. Both applicability of, and requirements under, existing legislation depend on this distinction. If sterilized products are classified as chemicals, it may be necessary to require demonstration of complete sterilization, or studies of DNA uptake by other organisms.

Any special regulatory treatment of biotechnology products, such as recommended by the Canadian Environmental Law Research Foundation, will require precise definition of biotechnology in terms of process techniques such as recombinant DNA or cell fusion methods. Any distinction between organisms with and without foreign DNA would require a definition of "foreign". A precise definition of this term could be difficult to achieve in view of the genetic plasticity of micro-organisms in nature. Regulatory agencies do not consider special biotechnology legislation appropriate at this time.

Coordination and Jurisdictional Issues

With development of biotechnology products for open environmental use, some designed for environmental persistence, ecological impacts are a prime consideration. Ecological processes are global in nature; therefore, consistency in approach between jurisdictions is an essential element of effective regulatory control. Coordination between agencies at all levels, and between levels of government is necessary to ensure this consistency.

The Federal Interdepartmental Committee on Biotechnology currently serves a coordinating function in Canada. However, monitoring of the international situation, maintenance of a database on international regulatory experience, and interdepartmental dialogue relative to jurisdictional overlap and adequacy of regulatory instruments will require increasing effort and human resources over the next decade. An independent, non-regulatory, body with full-time staff is needed to fulfill this function, and also to communicate the soon to be released guidelines entitled: "Biotech Regulations: Users' Guide", to industry.

● Industrial Professorships in Biotechnology

The aims of the Natural Sciences and Engineering Research Council targeted programmes are to build on existing university strengths in fields of interest to industry. About six percent of NSERC's total funding for biotechnology supports research chairs which are established at universities with industrial sponsors. Awards are initially for five years and may be renewed.

Field/University	*Company*	*5 Yr. Total* *1. NSERC$* *2. Company$*
Animal Biotechnology/ Saskatchewan	Biostar Inc.	$769,520 197,300
Poultry Biotechnology/ McGill	Shaver Poultry Breeding Farms	$440,000 110,000
Forest Genetics U.B.C.	MacMillan-Bloedel	$300,000 305,000
Animal Biotechnology/ Guelph	Semex Canada	$885,000 370,000
Microbial Biotechnology/ Waterloo	Allelix Inc.	$648,000 162,000
Animal Breeding/ Guelph	Semex Canada	$500,000 230,000
Plant Biotechnology/ Guelph	Allelix Inc.	$678,400 169,000

Recent Developments

Several analyses of the current regulatory situation in Canada have been undertaken. The Henley Report to the Federal Interdepartmental Committee on Biotechnology (ICB) in 1986 provides a comprehensive inventory of Federal and Provincial regulatory instruments and their applicability to biotechnology. Examples of jurisdictional inconsistency and weaknesses in environmental legislation are noted. The Beak Report, "Regulatory Policy Options For Canadian Biotechnology", prepared for MOSST in 1987 examines policy issues pertaining to biotechnology regulation in Canada and recommends establishment of a non-regulatory coordinating body with a national mandate.

The ICB Sub-Group on Safety and Regulations, reporting to the Federal Interdepartmental Committee, has reviewed the regulatory situation and in response has produced guidelines entitled: "Biotech Regulations: Users' Guide", to assist industry in coping with the maze of regulations. Individual Federal agencies are also reviewing regulatory positions, instruments and responses in order that they will be able to deal effectively with new technological developments.

The Medical Research Council has established a subcommittee, jointly with Health and Welfare, reporting to the MRC's Standing Committee on Ethics in Experimentation, for review of MRC Guidelines with respect to new developments in biotechnology. Health and Welfare has established a Branch Biotechnology Committee within the Health Protection Branch to examine all aspects of biotechnology that impinge on Branch activities, including reviews of Federal health protection legislation. Agriculture Canada has identified the need for an advisory panel on biotechnology to review regulatory responses related to veterinary biologics.

Environment Canada's new Canadian Environmental Protection Act (CEPA) has been approved by Parliament. The Act is intended to have very wide applicability and is a "cradle to grave" piece of legislation, covering safety in the research, production, use and disposal of products. Its application in the field of biotechnology is still inadequate. Consultations have been held nation-wide with interested Canadians and specific proposals have been developed to deal with inadequacies of the Act in respect to biotechnology.

Provincial agencies are also in the process of reviewing their regulatory positions pertaining to biotechnology. For example, Ontario and Alberta have established interdepartmental committees to study their respective regulatory regimes and Manitoba is actively consulting with industry. The Provinces are supportive of consistent national action and look to the Federal Government to provide scientific information and criteria to aid in setting policies.

● Biotechnology Development Program

Purpose
This Federal cost-shared support programme for collaborations between industries and universities (or between industries and provincial research organizations) has had a policy change to emphasize international collaborations and includes, as of 1987-88, projects involving Government and foreign laboratories. Projects are aimed at commercial objectives and fall within the National Strategy priority areas. The programme is truly national in scope with projects in 9 of the 10 provinces (8 in 1987-88). It is administered by the Industrial Development Office of the National Research Council (613/993-5539).

Status:
- By the end of the 1987-88 fiscal year, the National Research Council's IRAP-R Programme will have supported 81 projects involving 63 biotechnology companies in collaboration with 22 universities and two provincial research organizations.

- The total value of the R&D projects funded between 1983, when the program was launched, to the end of 1987-88, will be $42.6 million, with the Federal Government contributing 57% ($24.4 million).

- Most of the companies which have sponsored projects have been small (forty-eight with fewer than 200 employees), but seven medium-sized and eight large companies have also been involved. Projects normally run for about three years.

Distribution of Projects:

Priority area	*No. of projects*	*Project cost $000 (gov't % contribution)*	*Distribution of total project costs (%)*
Health	31	$16,499 (59%)	39%
Agriculture	24	11,226 (60%)	27%
Food	13	4,832 (56%)	11%
Cellulose/Waste	5	3,858 (46%)	9%
Mining	2	3,027 (42%)	7%
Other	6	3,156 (62%)	7%
(Includes bioengineering and biopesticides)			100%
TOTAL	81	$42,598 (federal contribution — $24.4 Million; 57% overall)	

The International Dimension

Canada has been very active in the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) work on safety and regulations, and is supportive of the OECD proposals for the international harmonization of regulations related to biotechnology. The 1987 Canada/OECD Joint Workshop on National Policies and Priorities in Biotechnology, held in Toronto, highlighted the importance of public confidence in the regulation of biotechnology, and supported the creation of an international data base for regulatory and risk assessment criteria and information.

The World Health Organization (WHO) recently held an international meeting to discuss potential health impacts of biotechnology, and adopted several general risk assessment considerations, including potential for adverse effects, probability of organisms escaping, and safety of products and handling methods. A battery of specific product tests was suggested, including tests for pathogenicity, allergenicity and/or photosensitivity, hypersensitivity, toxicity, carcinogenicity, mutagenicity and/or teratogenicity. These tests are currently used for human health assessment of drugs and pesticides in Canada. Occupational health recommendations included routine worker surveillance and monitoring, and documentation of safety, containment and organism identification procedures.

Future Needs and Developments: Toward a Healthy Regulatory Climate in Canada

Federal Laboratories Currently Carrying Out Biotechnology R&D

- Biotechnology Research Institute (NRC), Montreal (Dr. B. Coupal, Director, (514) 283-4275)
- Plant Biotechnology Institute (NRC), Saskatoon (Dr. W. Steck, Director, (306) 975-4191)
- Division of Biological Sciences (NRC), Ottawa (Dr. I. Smith, Director, (613) 990-0884)
- Atlantic Research Laboratory (NRC), Halifax (Dr. R.A. Foxall, Director, (902) 426-8332)
- Plant Research Centre (Agriculture Canada), Ottawa (Dr. W.B. Baier, Director, (613) 995-5287)
- Animal Research Centre (Agriculture Canada), Ottawa (Dr. J.I. Elliot, Director, (613) 993-6002)
- Animal Disease Research Institute (Agriculture Canada), Nepean, Ontario (Dr. B.W. Stemshorn, Director, (613) 998-9320)
- Food Research Institute (Agriculture Canada), St-Hyacinthe, Quebec (Dr. C. Aubé, Director, (514) 773-5771)
- Saskatoon Research Station (Agriculture Canada), Saskatchewan (Dr. J.R. Hay, Director, (306) 343-8214)
- Vancouver Research Station (Agriculture Canada), Vancouver, B.C. (Dr. M. Weintraub, Director, (604) 224-4355)
- Petawawa National Forestry Institute (Canadian Forestry Service), Chalk River, Ontario (Dr. F.C. Pollett, Director, (613) 589-2880)
- Forest Pest Management Institute (Canadian Forestry Service), Sault Ste. Marie, Ontario (Dr. G.W. Green, Director, (705) 949-9461)
- Laboratory Centre for Disease Control (Health and Welfare), Ottawa, Ontario (Dr. F. Ashton, A/Director, Bacteriology, (613) 957-1323) and Dr. J. Weber, A/Director, Virology, (613) 957-8061).

In adopting new technologies the paramount objectives are to utilize them in beneficial ways and to protect the public and environment from unnecessary risks. An internationally viable biotechnology industry in Canada urgently requires a regulatory system which:

Engenders Public Confidence

In order that the public has a high level of confidence in the Canadian regulatory system as it relates to biotechnology, there must be clear evidence that known risks are being well managed. In addition, there must be a structure in place that is charged with the early recognition of potential risks (global) and that this early recognition of risks is rapidly incorporated into Canada's system of risk management (by regulatory or guideline structure).

The system should be "open" to allow public and members of special interest groups to participate in the process through, for instance, advisory committees. An effective public communications strategy to provide information on benefits and potential risks is another essential feature.

Makes Economic Sense

A good regulatory system must provide a risk-benefit balance such that the level of restriction imposed is in approximate balance with the level of risk involved. Risk can be both actual as defined by "experts" or perceived as defined by "the public". The higher the level of public confidence in the fact that risks are being well managed, the closer the perceived risks match the actual risks, the more "economic sense" the regulatory system makes.

Allows Industry Planning for Development and Commercialization

Planning and investments in industry span a period of many years for most products and in order for investors and management to make sound business decisions it is necessary that they know as clearly and as early as possible all aspects of the development equation. Regulatory requests for testing and marketing are an important aspect of this and regulatory protocols must be spelled out as soon as practical and communicated in a clear, concise way.

Has International Compatibility

Canada's regulatory approach should be based upon internationally accepted scientific risk assessment principles, and criteria for acceptance of products and processes. However, Canada's risk management strategies may differ as they must also be based upon public risk perception.

(continued)

- Centre for Mineral and Energy Technology (Energy, Mines and Resources Canada), Ottawa (Mr. Michael Campbell, Manager, Extractive Metallurgy Lab., (613) 996-2929)

- Wastewater Technology Centre (Environment Canada), Canada Centre for Inland Waters, Burlington, Ontario (Dr. B. Jank, Director, (416) 336-4740)

- West Vancouver Fisheries Laboratory (Fisheries and Oceans Canada), Vancouver, B.C. (Dr. E.M. Donaldson, Head, Fish Culture Research, (604) 926-4358)

Is Flexible to Accommodate New Developments

Biotechnology is a dynamic, broad-ranging field of science and technology which will contribute to new developments well into the next century. The regulatory system must have the inherent flexibility to anticipate new developments and monitor potential risk and risk perception in order to ensure good risk management. This flexibility will require the use of guidelines in the management of hypothetical risks, while regulations are reserved for situations where the risks and benefits are well defined.

Clarifies Jurisdictional Responsibilities and Avoids Duplications

Industry requires a clear and well defined regulatory path in order to plan for and carry out research, development and marketing in a competitive global environment. If a perception develops that there is jurisdictional uncertainty related to unclear authority or responsibility, public confidence will erode and bring political pressure for increased regulations. This in turn will have negative consequences for the fragile Canadian biotechnology industry. Efficient regulatory communication and coordination on a national basis is required.

Is Based Upon Risk Assessment Principles

Canada's regulatory approach to setting out protocols for regulation must be based upon well defined and internationally accepted risk assessment principles. This means that Canada's regulatory system must be capable of integrating information derived from the current risk assessment research being carried on abroad and within various national regulatory agencies.

Has Defined Responsibilities for Risk Management

A regulatory system must recognize both the scientific basis of risk and the public perception of that risk. In order that public confidence is generated, and risk perception is in proximity to the actual level of risk posed, it is necessary that the public can clearly identify who is responsible for the management of what specific areas, who is watching the broad picture and where reliable and credible information can be obtained.

Draws Upon Independent Scientific Advice

At certain points, issues will arise that will require scientific review. Canada should have an advisory committee from which experts can be called together to discuss and make recommendations on specific defined issues or questions. In addition to providing input for risk assessment to regulatory agencies, the presence of this group will also help in engendering public confidence.

An action plan to achieve an effective and flexible regulatory system would include:

1. An independent national office or full-time working group on regulatory coordination for biotechnology, established to advise on general regulatory principles and direction, evaluate the adequacy of existing legislation, identify regulatory gaps as they emerge and recommend how these gaps can best be filled. This group would not duplicate functions of existing regulatory agencies but should have an important role in balancing the case by case approach to the development of regulations with an approach based on broad regulatory principles. This would also provide an important safeguard against special interest political pressures.

The group would be an important clearing house for inquiries about regulatory approval, and, in this context, should produce a resumé of relevant legislation and a regulatory routing map which identifies the responsibilities of different agencies, the critical elements of the approval process and the contact person for each of the agencies.

The group should provide support to Federal and Provincial regulatory agencies in the amendment or broadening of interpretation of existing legislation to cover biotechnology, in the development of evaluation protocols and in arranging training for staff not currently engaged in this type of activity.

2. A scientific advisory committee with experts from government, university and industry, established to provide a standby consultation mechanism for the individual regulatory agencies. This could be similar to the Agriculture Canada Pesticide Advisory Group. Continuity of membership is desirable to build "institutional memory" and ensure consistency of advice. The need for the scientific advisory committee, moreover, reflects the probability that advice will change quite rapidly as the body of scientific knowledge grows and experience is gained with applications.

3. A determined effort to make biotechnology more comprehensible to the public at large. An effective program of communication should be launched. The "Plain Man's Guide" published by the Department of Trade and Industry in the United Kingdom is an excellent example. MOSST, scientific organizations and industry associations should collaborate in this task.

4. Increased support for Federal regulatory agencies which are overworked with current responsibilities and understaffed in this new area of biotechnology. Funds to develop risk assessment protocols and to train staff for this important role should be a priority.

The Canadian Environmental Protection Act

The Canadian Environmental Protection Act (CEPA) is an important piece of legislation which will undoubtedly influence developments in Canadian biotechnology. Among other things, the Act covers situations where regulatory coverage may be absent or unclear. However, draft regulations circulated to over 1600 Canadians with involvement in biotechnology have raised many questions.

Environment Canada has stated that the goal of CEPA is to develop a balanced and practical regulatory system for Canada which is consistent with international practice.

The Issues

The Committee has discussed the CEPA with a group of experts and the following issues were raised:

- the definition of a product of biotechnology is unclear and the definition of biotechnology, for the purposes of the Act, appears to be too broad. In addition, it remains unclear whether the definition of an existing substance covers existing, but not yet identified, strains of organisms;
- the nomination process by which products are put on the list of priority substances could cause delay in the commercialization of some products;
- the time for assessment of new chemical substances is 90 days; the 365 days allowed for the assessment of the products of biotechnology is unnecessarily long. In addition, in the opinion of some experts, the 365 day notification requirement concerning field experiments will have serious implications for agricultural research in particular. Concern was expressed that companies in this field will take their research out of the country rather than comply with this time-frame. It was suggested that the notification time requirement be changed to 60 - 90 days, plus extensions if required;
- the provisions in the Act which 1) put the onus on the producers of new products to decide whether or not their products fall under this Act and 2) provide for offenders to be prosecuted under the Criminal Code, are seen as unreasonably severe. In the words of one participant, "the law appears overpowerful and the proposed regulations seem like moving targets which might be subject to political pressure";
- where possible, there should be guidelines rather than regulations to cover the products of biotechnology; and
- small amounts of DNA sequences, plasmids, etc. should be excluded from the import regulations which are proposed under the Act.

In summary, after consultation with a number of experts from industry, university and government the Committee concludes that:

- the National Biotechnology Strategy, along with other Government actions, has been instrumental in assisting the development of biotechnology in Canada to the stage where commercial activities have increased substantially, and products are now emerging;
- it is in the public interest to achieve a balance between ensuring safety to the public and the environment and encouraging beneficial research and commercial development;
- the proposed and existing regulations are complex. Clear and explicit statements and a "roadmap" need to be developed to help people understand exactly what is required. Assistance will be needed to help small firms in particular in steering products through the regulatory maze to the market place;
- to date, research in this field has been carried out under voluntary compliance with guidelines and this has worked very well. Concern was expressed that changing this situation to a restrictive regulatory regime will seriously hamper university and industry research efforts in Canada;
- the regulations concerning testing and use of biotechnology products in the open environment in particular, require significant modification to lessen the strong deterrent factor which they currently present; the proposed 365 day notification period could result in such serious delays that development of the products of biotechnology in Canada would not be worthwhile from a commercial point of view;
- there is a need for strong and reasoned advocacy on behalf of science and industry with the people who are charged with regulating the products of biotechnology. It is important that the regulatory regime be established and operates in a partnership mode rather than an adversarial relationship;
- there is a severe shortage of highly qualified personnel in the regulatory departments to ensure the expeditious passage of products through the regulatory regime to the marketplace;
- the penalties associated with minor infractions of the Act are very severe and they could well have an inhibiting effect on innovation.

■ *Recommendations:*

Taking into account the current actions being taken by a variety of individuals and agencies on regulations related to biotechnology, it is recommended that the Minister give priority to:

1. Establishing a centre of responsibility in the new Department of Industry, Science and Technology to act as a source of information and an advocate for science and industry on regulatory issues related to biotechnology;
2. Seeking a mechanism by which the government could assist with the costs of the research and tests needed to meet the requirements for new classes of products; and
3. Continuing support for the recently established Expert Subcommittee on Regulations that was recommended by the National Biotechnology Advisory Committee to provide expert advice on the development of the regulatory framework for biotechnology in Canada.

● **Abbreviations used in this Report**

CEPA:	Canadian Environmental Protection Act
DRIE:	Department of Regional Industrial Expansion
ISTC:	Industry, Science and Technology Canada
MOSST:	Ministry of State for Science and Technology
MRC:	Medical Research Council
NRC:	National Research Council
NSERC:	Natural Sciences and Engineering Research Council
OECD:	Organisation for Economic Co-operation and Development
WHO:	World Health Organisation

Annex I: Committee Activities

Publications of The National Biotechnology Advisory Committee*

- Engineering and Fermentation Aspects of Biotechnology, proceedings of the March 1984 Workshop
- Biotechnology in Agriculture — Presentations at the June 1984 Workshop (prepared by Agriculture Canada)
- Plant Breeders' Rights — Presentations at the June 1984 Workshop (prepared by Agriculture Canada)
- Brief to the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry, October 9, 1984
- Workshop on Biotechnology in Saskatchewan, proceedings of the November 1984 Workshop
- 1984 Annual Report of the National Biotechnology Advisory Committee
- Biotechnology in Atlantic Canada, proceedings of the July 1985 Workshop
- 1985 Survey of Canadian Fermentation Industry and Facilities for Scale-Up and Process Development
- 1986 Canadian Biotechnology Sourcebook — Commercial Organizations Involved in Biotechnology Research, Development or Manufacturing
- 1986 Directory of Canadian Culture Collections
- 1988 Canadian Biotechnology Industry Sourcebook.

* Available by request from the Communications Branch, Ministry of State for Science and Technology, 240 Sparks St., 8th Floor West, Ottawa, Ontario, K1A 1A1 (613) 990-6142

April, 1983	National Biotechnology Strategy approved by the Government — MOSST directed to implement.
September, 1983	Minister appoints Committee members and Chairman.
October 26, 1983	First meeting of Advisory Committee held in Montreal. Following the meeting, the Committee met and discussed issues with the Minister and with the Chief Science Advisor.
December 12, 1983	Second Committee Meeting, Toronto.
January 24, 1984	Chairman meets with Minister and Chief Science Advisor and presents first set of recommendations.
February 2, 1984	Committee delegation led by Chairman meets Minister of Consumer and Corporate Affairs to discuss the effects of Patent Act and compulsory licensing stipulations on Canadian biotechnology developments.
March 18-19, 1984	Workshop on Fermentation and Engineering Aspects of Biotechnology and third Committee meeting, Vancouver.
April 27-28, 1984	Canada/France Biotechnology Conclave at Montebello, Quebec, where business, financial and government leaders discussed and planned cooperation and joint ventures. The event was organized by the Committee Secretariat.
June 27-28, 1984	Workshop on Agricultural Biotechnology and fourth Committee meeting, Ottawa. Committee adopts work plan based on analyses of impacts of biotechnology in sectors: Agriculture; Forestry; Health; etc.
September 6, 1984	Fifth Committee meeting, Ottawa.
October 9, 1984	Committee submits Brief to the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry.
October 23, 1984	Chairman meets with Minister and Chief Science Advisor.
November 20-21, 1984	Workshop on Biotechnology Opportunities in Saskatchewan and sixth Committee meeting, Saskatoon.

March 26, 1985	Seventh Committee meeting and Dinner with the Minister, Ottawa.
July 4, 1985	Workshop on Biotechnology in Atlantic Canada and eighth Committee meeting, Halifax.
October 2-3, 1985	Special meeting with provincial representatives, Workshop on Biotechnology in Alberta and ninth Committee meeting, Edmonton.
December 16, 1985	Chairman meets with Minister to discuss 1985 recommendations.
February 21, 1986	Tenth meeting of Advisory Committee, Ottawa and meeting with the Minister and Chief Science Advisor.
April 30, 1987	Eleventh meeting of Advisory Committee, Pointe Claire, Quebec. Opening of NRC's Biotechnology Research Institute, Montreal.
April 20, 1988	Twelfth meeting of Advisory Committee on issues related to regulation of biotechnology in Canada; meeting with Minister and Chief Science Advisor followed by Fifth Anniversary celebration of National Biotechnology Strategy, Ottawa.

Invited guests: April 30, 1987

J. Langstaff	Industrial Biotechnology Association of Canada, (ABI Biotechnology Inc.) Winnipeg, Manitoba
D. Lush	Beak Consultants, Brampton, Ontario
M. Yalpani	Domtar, Inc., Senneville, Quebec
H. Rothschild	MOSST, Ottawa, Ontario

Invited guests: April 20, 1988

M. Boddington	Environment Canada, Hull, Quebec
R. Brassinga	Alcan International, Kingston, Ontario
J. Davies	Environment Canada, Hull, Quebec
G. Douglas	National Health & Welfare, Ottawa
M. Ferguson	Paques-Lavalin, Toronto, Ontario
B. Glickman	York University, Toronto, Ontario
M. Gorman	Safer Agro-Chemical Ltd., Toronto, Ontario
B. Harvey	University of Saskatchewan, Saskatoon, Saskatchewan
L. Holbrook	Biotechnica International Inc., Calgary, Alberta
E. Keshavarz	Alberta Research Council, Edmonton, Alberta
J. Kloepper	Allelix Inc., Mississauga, Ontario
G. Lagacé	Government of Quebec, Montreal, Quebec
J. Langstaff	ABI Biotechnology Inc., Winnipeg, Manitoba
R. Letilley	Government of Saskatchewan, Saskatoon, Saskatchewan
D. Major	Beak Consultants, Brampton, Ontario
M. Maloney	University of Calgary, Alberta
J. Morrow	Smart and Biggar, Ottawa, Ontario
R. Ready	Government of Saskatchewan, Saskatoon, Saskatchewan

Annex II: Proposed Mandate for NBAC Expert Subcommittee on Regulations in Biotechnology

1. It is recommended that an expert subcommittee of the National Biotechnology Advisory Committee be formed immediately to advise and assist the Minister of State (Science and Technology) on the following matters:

   a) identify in broad terms the areas requiring immediate attention, e.g. operational definitions;

   b) supply expert advice and identify specific experts for the consultation process;

   c) promote consistency among the various Government agencies responsible for biotechnology;

   d) develop national guidelines for the regulation of biotechnology including recommendations for research, large scale production and environmental releases.

2. It is suggested that, in order to maintain its proper role as guardian of the technology, the Minister of State (Science and Technology) must be prepared to make significant human resources available for deployment within MOSST.

Rapport
Annuel

1987-1988

Comité consultatif national de la biotechnologie

LA RÉGLEMENTATION DE LA BIOTECHNOLOGIE :

UNE QUESTION PRIMORDIALE POUR LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL AU CANADA

Industrie, Sciences et Technologie Canada
Ottawa Canada
K1A 0H5

Industry, Science and Technology Canada
Ottawa Canada
K1A 0H5

© Minister of Supply and Services Canada 1989

Cat. No. ST1-2/1988

ISBN 0-662-56412-X

Déclaration et lettre d'accompagnement du président

L'honorable Frank Oberle
Ministre d'État (Sciences et Technologie)
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)

Monsieur le Ministre,

À titre de président du Comité consultatif national de la biotechnologie, j'ai le plaisir de vous soumettre le rapport annuel du Comité pour l'exercice 1987-1988.

Dans ce troisième rapport, le Comité a mis l'accent sur le cadre de travail de la réglementation canadienne pour les produits de la biotechnologie et sur les conséquences de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement *pour le domaine de la biotechnologie.*

Les progrès de la biotechnologie au Canada en sont au point où les produits conçus pour l'agriculture, la sylviculture, les pêcheries et les mines peuvent désormais être mis à l'essai en milieu ouvert. L'élaboration d'une réglementation appropriée qui embrasse l'introduction et l'utilisation environnementales de tels produits déterminera, dans une large mesure, si le Canada bénéficiera des avantages commerciaux découlant des investissements importants faits par les secteurs public et privé.

Le Canada a accusé du recul en commercialisant la première génération de produits — les produits thérapeutiques — de la biotechnologie, à cause du piètre climat fait à la recherche-développement. Ce climat s'est depuis amélioré suite aux mesures prises par le gouvernement qui a modifié la Loi sur les brevets. *Nous invitons maintenant le gouvernement à prendre d'autres initiatives en vue d'établir un climat réglementaire favorable pour les produits thérapeutiques de la seconde génération provenant de ces nouvelles technologies. En outre, nous continuons de recommander l'adoption de mesures pour la Protection des obtentions végétales, afin de créer un climat propice à l'introduction des produits biotechnologiques agricoles.*

Un certain nombre de lois fédérales régissent déjà l'usage en toute sécurité des produits créés par les nouvelles technologies génétiques. Nous avons dans le passé pressé le gouvernement fédéral d'agir rapidement en vue de clarifier la couverture des produits biotechnologiques aux termes de cette législation. Nous estimons que ce processus est désormais bien enclenché; toutefois, bien des problèmes fondamentaux demeurent.

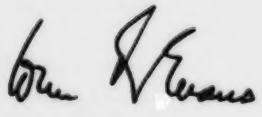
Nous désirons attirer particulièrement votre attention sur la nouvelle Loi canadienne sur la protection de l'environnement *(LCPE). Il s'agit d'une loi très importante qui vise directement à protéger notre environnement contre les abus et la pollution. S'ils sont bien conçus, les règlements afférents pourraient garantir une mise en application des nouvelles technologies dans des conditions sécuritaires, et fournir des critères prévisibles ainsi qu'un processus bien défini pour l'évaluation des nouveaux produits.*

Cependant, telles qu'elles ont été ébauchées, les propositions de règlements ne répondent pas au deuxième objectif de créer un climat de réglementation prévisible pour le développement industriel et l'application « ouverte » des produits de la biotechnologie. De surcroît, à plusieurs égards, les propositions ne cadrent pas avec l'expérience internationale actuelle. Nos débats ont circonscrit un certain nombre d'aspects techniques qui nécessitent des modifications. Les considérations et recommandations contenues dans le présent rapport sont conformes à notre volonté de contribuer à l'élaboration d'un régime réglementaire efficace.

Réaliser un bon équilibre dans la réglementation de la biotechnologie vous donne, ainsi qu'à vos collègues du Ministère, l'occasion de faire preuve d'un leadership constant et de voir à ce que le Canada devienne une nation en plein essor au point de vue technologique. À cet égard, nous sommes heureux de votre engagement visant à établir un centre de responsabilité dans le nouveau ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie chargé d'agir à titre de médiateur pour ces secteurs sur les problèmes de réglementation visant la biotechnologie.

En outre, nous applaudissons le fait que les recommandations du Comité consultatif national de la biotechnologie aient mené à la formation d'un sous-comité d'experts sur la réglementation. S'il y a lieu, le sous-comité collaborera avec les représentants fédéraux à la mise au point des exigences en matière de réglementation pour les produits de la biotechnologie. Par conséquent, nous vous saurions gré de transmettre nos commentaires à vos honorables collègues, mais surtout aux ministres de l'Environnement, de la Santé et du Bien-être social, de l'Agriculture et du Travail, et de solliciter leur appui dans cette entreprise.

Votre intérêt et votre engagement ont été, et continueront d'être, grandement appréciés.



John R. Evans
Président

Décembre 1988

Le Comité consultatif national de la biotechnologie

Le Comité, constitué en 1983, a pour but de conseiller le ministre d'Etat chargé des Sciences et de la Technologie pour ce qui est :

- des progrès du Canada dans le domaine de la biotechnologie
- de l'efficacité de la stratégie nationale en matière de biotechnologie
- des mesures à prendre pour favoriser la biotechnologie commerciale canadienne.

Membres 1987-1988

J.R. Evans (président)	Allelix Inc., Toronto
D.B. Shindler (secrétaire)	Ministère d'État chargé des Sciences et de la Technologie, Ottawa
A. Beaulnes	École de Technologie supérieure, Montréal
R.G.S. Bidwell	Scientifique à la retraite, Wallace, N.-É.
M. Brossard	Conseil national de recherches du Canada, Ottawa
W.A. Cochrane	Connaught Laboratories Ltd., Toronto
J.V. Cross	Philom Bios, Saskatoon
J.R. Duffy	Diagnostic Chemicals Ltd., Charlottetown
J.D. Friesen	Université de Toronto
B.A. Holmlund	Université de la Saskatchewan, Saskatoon
G. Julien	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Ottawa
L. Jurasek	Institut de recherches sur les pâtes et papiers, Montréal
J.G. Kaplan*	Université de l'Alberta, Edmonton
D.G. Kilburn	Université de la Colombie-Britannique, Vancouver
M. Lamontagne	Administrateur de sociétés, Québec
G.R. Lawford	George Weston Ltd., Toronto
D.S. Layne	Hôpital général de Toronto
E.J. LeRoux	Agriculture Canada, Ottawa
R.H. McGee	Ministère de l'Expansion industrielle régionale, Ottawa
D.J. Saxby	Specialty Marine Products Ltd., Vancouver
L.A. Slotin	Conseil de recherches médicales du Canada et Santé et Bien-être social Canada, Ottawa
K. Whitham et M.D. Everrell	Énergie, Mines et Ressources Canada, Ottawa

* ***IN MEMORIAM***

Les membres du Comité consultatif national de la biotechnologie tiennent à souligner respectueusement les contributions de feu J. Gordin Kaplan, scientifique, professeur et ancien vice-président (Recherche) de l'Université de l'Alberta, collègue et ami, qui est décédé à sa demeure à Edmonton, le 6 juillet 1988.

La stratégie nationale du Canada en matière de biotechnologie

Les réseaux de la biotechnologie

Nom et domaine	*Personne-ressource*
AQUATECH	
Pêches et aquiculture	I. Price — Pêches et Océans Canada (613) 990-0275
BIOCROP	
Perfectionnement des lignées végétales	W. Keller — Agriculture Canada (613) 995-3700
BIOFOR	
Sylviculture et produits de la forêt	W. Campbell — Conseil national de recherches du Canada (613) 993-7659
BIOMINET	
Lixiviation des minéraux et récupération des métaux	R. McCready — Energie, Mines et Ressources Canada (613) 992-1596
BIONET	
Produits de santé pour les humains et les animaux	K. Bailey — Santé et Bien-être social Canada (613) 957-1059 J. Pantekoek — Agriculture Canada (613) 995-5433
BIONIF	
Fixation de l'azote	L. Barran — Agriculture Canada (613) 995-3700
BIOQUAL	
Traitement des déchets	P. Matteau — Conseil national de recherches du Canada (613) 993-7630 S. Hart Environnement Canada (613) 990-0275

- La **biotechnologie** est une nouvelle et importante technologie qui ouvre d'importantes possibilités au développement industriel ainsi qu'à l'économie des ressources naturelles du Canada.
- **L'objectif de la stratégie :**
  - donner une orientation générale et l'appui nécessaire aux programmes en vue de créer une infrastructure de recherche et de développement solide et viable, apte à favoriser l'utilisation de la biotechnologie et permettant d'en retirer des avantages socio-économiques.
- Le **Comité consultatif national de la biotechnologie** a été institué en 1983 dans le but de conseiller le ministre d'État chargé des Sciences et de la Technologie.
- Les **domaines stratégiques prioritaires** sont les suivants :
  - les produits de santé pour les humains et les animaux
  - le perfectionnement des lignées végétales et la fixation de l'azote
  - l'utilisation de la cellulose et le traitement des déchets
  - l'exploitation minière et la lixiviation des minéraux
  - la sylviculture
  - l'aquiculture et les produits de la mer
- Des **réseaux** d'interaction ont été formés dans chaque domaine prioritaire afin d'établir des liens entre les chercheurs de l'industrie, des universités et du gouvernement. Ce sont :
  - AQUATECH Pêches et aquiculture
  - BIOCROP Perfectionnement des lignées végétales
  - BIOFOR Sylviculture et produits de la forêt
  - BIOMINET Lixiviation des minéraux et récupération des métaux
  - BIONET Produits de santé pour les humains et les animaux
  - BIONIF Fixation de l'azote
  - BIOQUAL Traitement des déchets
- Des **fonds fédéraux** ont été affectés au Programme de développement de la biotechnologie dans l'industrie et les laboratoires des universités, ainsi qu'aux projets de recherche dans plusieurs ministères du gouvernement fédéral.

Table des matières

	Page
Déclaration et lettre d'accompagnement du président	3
Le Comité consultatif national de la biotechnologie	5
La stratégie nationale du Canada en matière de biotechnologie	6
Introduction	8
Cadre de travail de la réglementation canadienne en matière de biotechnologie	9
Analyse de la situation actuelle	12
Besoins et développements futurs : Vers un sain climat de réglementation au Canada	15
La Loi canadienne sur la protection de l'environnement	18
Recommandations	20
Annexe I : les activités du Comité	21
Annexe II : le mandat proposé pour le Sous-comité d'experts du CCNB sur la réglementation en biotechnologie	24

Introduction : la réglementation de la biotechnologie au Canada

Au cours des mois passés, le Comité a examiné les facteurs susceptibles de créer un climat réglementaire qui soit propice à la biotechnologie. Les lois actuelles qui s'appliquent à la biotechnologie au Canada visent des catégories spécifiques de produits, sans égard au procédé de production. Ces catégories incluent les produits biologiques utilisés en médecine vétérinaire, les produits antiparasitaires, les aliments, les médicaments, les cosmétiques et les instruments médicaux. D'autres produits destinés à une utilisation en milieu ouvert, tels les organismes pour le traitement des déchets ou la lixiviation des minéraux, ou les produits de déchet des procédés de la biotechnologie qui sont involontairement dégagés dans l'environnement, ne sont pas bien couverts par les lois existantes. Les activités de recherche sans un produit final clairement défini ne tombent actuellement pas sous le contrôle législatif.

Certains produits destinés à une utilisation ouverte ou semi-contrôlée dans l'environnement, et actuellement en voie de développement au Canada, comprennent des variétés de colza-canola (graines de colza) hybrides, de nouvelles plantes ornementales produites en serre par cultures cellulaires, des vaccins pour poissons, des produits à base d'interferon dans le traitement des maladies chez les animaux, des agents de biofiltration pour la récupération de l'argent et de l'or, des agents de traitement des déchets des pâtes et papiers. Les inoculants bactériens pour les semences et sols, et les produits bactériens et viraux antiparasitaires, peuvent s'inscrire pour usage au Canada sous des lois existantes.

Les procédés utilisés en biotechnologie varient des techniques plus anciennes, telles la fermentation et la mutation avec reproduction sélective, aux techniques plus nouvelles, dont la fusion de cellules et de protoplastes, et les méthodes pour obtenir de l'ADN par recombinant. Les nouvelles biotechnologies élargissent énormément le bassin de gènes disponibles pour la recombinaison génétique et, par conséquent, l'éventail des caractéristiques fonctionnelles qui peuvent être reproduites. Encore qu'il n'y ait actuellement aucune raison de considérer ces nouveaux produits plus dangereux que les produits similaires des technologies plus anciennes, de nouveaux procédés peuvent ouvrir la voie à la contamination des produits, et exiger d'autres moyens d'en contrôler la qualité et d'en évaluer la sécurité.

Les déchets et sous-produits peuvent également se révéler tributaires des procédés. Même s'il en résulte un produit chimique, le recours croissant aux procédés biologiques ouvre de nouvelles possibilités à l'introduction d'organismes dans le milieu pendant la destruction des déchets. Ces organismes tendent à mal se défendre en milieu ouvert : néanmoins, la législation environnementale existante au Canada peut ne pas exercer une surveillance et un contrôle adéquats dans ces cas. La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* entend rectifier cette situation.

Cadre de travail de la réglementation canadienne pour la biotechnologie

Régime réglementaire fédéral existant

Le document, intitulé « Directives concernant la manipulation de molécules d'ADN produites par recombinaison et de cellules et virus animaux », a été préparé à l'origine par le Conseil de recherches médicales du Canada en 1977. Ces directives précisent les niveaux appropriés de contrôle pour les micro-organismes, incluant les virus, selon la taxonomie, le degré de pathogénicité et la nature de la recherche. L'adoucissement des directives, révisées en 1979, puis de nouveau en 1980, s'est fondé sur une expérience sans incident et en conformité avec l'expérience internationale. Les Directives du Conseil de recherches médicales du Canada s'appliquent clairement à la recherche de laboratoire (quantités de cultures jusqu'à concurrence de 10 L) et ne sont pas destinées aux procédures pour les essais appliqués, la production à l'échelle commerciale ou la diffusion environnementale ouverte. Le respect des directives n'est exigé que dans les applications financées par le Conseil de recherches médicales (CRM) et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) : les directives ne sont pas imposées par les conseils de subvention, excepté par la retenue des fonds. Les directives font actuellement l'objet d'une autre révision et on prévoit qu'elles seront publiées dans un proche avenir.

L'administration des principales lois fédérales applicables aux produits de la biotechnologie relève de Santé et Bien-être social Canada, d'Agriculture Canada et d'Environnement Canada. Voici la liste des principales lois :

La *Loi sur les aliments et drogues* est administrée par la Direction générale de la Protection de la santé de Santé et Bien-être social Canada. Elle exige la notification et la mise à l'essai des médicaments, des cosmétiques et des instruments médicaux préalablement à leur commercialisation. Les aliments ne sont pas assujettis aux exigences de la notification préalable à la commercialisation, bien que l'évaluation post-commercialisation ou l'examen pré-commercialisation puisse être entrepris. La fabrication de médicaments par des procédés biotechnologiques nouveaux, incluant les méthodes pour obtenir de l'ADN par recombinaison, la fusion ou la culture de cellules, doit se conformer aux directives émanant du CRM et aux Lignes directrices de bonne fabrication, définies dans la *Loi sur les aliments et drogues*; les médicaments produits par ces procédés ne peuvent être vendus au Canada sans un permis émis par le Bureau des produits biologiques de Santé et Bien-être social Canada. Les critères d'évaluation accordent énormément d'attention à la purification des produits et à l'enlèvement des substances étrangères ou agents infectieux.

La *Loi sur la quarantaine*, dont l'administration incombe au Laboratoire de lutte contre la maladie, Direction générale de la Protection de la santé, interdit l'importation de maladies contagieuses. Cependant, les contrôles sur l'importation et le transport de substances pathogènes humaines sont obscurs du fait qu'ils relèvent d'autres lois, dont la *Loi sur les maladies et la protection des animaux* et la *Loi sur le transport des marchandises dangereuses* (voir ci-après). La législation est rarement utilisée.

Il appartient à Agriculture Canada d'administrer la *Loi sur les maladies et la protection des animaux* qui interdit l'importation, le transport ou la vente de produits biologiques vétérinaires au Canada sans un permis spécial. Les conditions pour le transport aux termes dudit permis englobent la documentation et les exigences de sécurité précisées dans la *Loi sur le transport des marchandises dangereuses* de Transports Canada. Les conditions de licence pour la vente comprennent les exigences relatives à la pureté, au pouvoir, à l'efficacité et à la sécurité des produits.

La *Loi sur les produits antiparasitaires* est également administrée par Agriculture Canada; elle exige que tous les produits antiparasitaires chimiques et microbiens/biologiques soient enregistrés avant la fabrication, la vente ou l'utilisation au Canada. Les directives d'enregistrement pour les ingrédients actifs et les produits chimiques définitifs, ainsi que celles pour l'enregistrement des pesticides microbiens/biologiques sont disponibles. Les exigences générales portent sur les spécifications, les méthodes de fabrication et de contrôle de la qualité, la toxicologie, les données sur les résidus, les études environnementales et non ciblées, la chimie environnementale (sort ou effet sur les microbes), l'efficacité et l'étiquetage approprié.

La Direction générale de la production et de l'inspection des aliments a publié le *Guide de réglementation des produits agricoles biotechnologiques*. En outre, un atelier de travail a eu lieu en décembre 1988, atelier au cours duquel les participants discuteront des préoccupations d'ordre réglementaire des entreprises canadiennes de biotechnologie, et qui permettra à la Direction générale de la réglementation d'Agriculture Canada d'exposer ses principes directeurs pour l'examen et la réglementation des produits agricoles biotechnologiques.

Quant à la *Loi sur les engrais chimiques*, aussi administrée par Agriculture Canada, elle régit les engrais et suppléments chimiques offerts pour la vente en termes de sécurité, de qualité et de valeur. Les produits microbiens (génétiquement produits ou autrement), favorisant la croissance, sont définis comme des suppléments et doivent se conformer aux normes, aux garanties et aux exigences de sécurité et d'étiquetage indiquées dans les règlements. D'autres directives sur la diffusion environnementale et les exemptions de recherche sont actuellement à l'étude.

Agriculture Canada est aussi chargé d'administrer la *Loi sur la quarantaine des plantes*; celle-ci interdit l'importation de tout organisme parasitaire capable de causer des dommages aux végétaux ou aux produits végétaux, ou de tous végétaux ou autre objet susceptible de porter un ou des ravageurs. La loi s'applique aux ravageurs ou aux végétaux créés par la biotechnologie, aussi bien qu'aux espèces qui apparaissent naturellement. Toutefois, il se peut que de nouvelles connaissances soient nécessaires pour évaluer la capacité de dommages causés par des organismes créés par le génie génétique.

Régime de réglementation provincial actuel

Les provinces et territoires du Canada jouent un rôle important en matière de réglementation, partageant avec le gouvernement fédéral la responsabilité pour la protection de l'environnement, et ayant la responsabilité primordiale pour la santé professionnelle. La législation en matière de santé professionnelle est le seul type d'instrument réglementaire qui pourrait servir à l'heure actuelle pour contrôler les activités de recherche. La plupart de ces activités s'en tiennent étroitement aux directives émanant du CRM, bien que ces directives soient facultatives. La législation provinciale touchant l'environnement se modèle de façon générale sur les lois fédérales et pèche en général par le manque de dispositions visant la notification préalable à la fabrication, ou d'amendes spécifiques en cas d'infraction. L'applicabilité des lois fédérales aux produits ou aux déchets de la biotechnologie est incertaine et peut varier d'une province à une autre.

● **Les domaines de recherche fondamentale en activité en biotechnologie au Canada**

Génétique du développement des plantes et des animaux
• transfert de gènes, culture cellulaire et méthodes de régénération utilisées en agriculture et en sylviculture.

Génétique et physiologie cellulaires
• recherche sur les cellules somatiques et monoclonales dans le domaine des soins de santé et sur les micro-organismes utilisés dans les industries des produits chimiques et alimentaires.

Écologie microbienne
• dans les domaines de la fermentation et des systèmes de traitement des déchets, et évaluation du comportement dans le cadre des applications environnementales et agricoles.

Bio-ingéniérie des protéines
• modélisation informatique et structure des enzymes et autres protéines, modifications des substances bioactives pour des applications industrielles et dans le domaine de la santé.

Biomatériaux
• recherche sur les bioconversions et la production de nouveaux matériaux.

Génie des procédés biologiques et bio-électronique
• génie des procédés de fermentation et de séparation, et développement de systèmes de contrôle, de substances semi-conductrices organiques et de biocapteurs.

Questions de définition d'ordre juridique

La définition des termes au sein de la législation existante doit être examinée périodiquement afin de déterminer, s'il y a lieu, quels produits et quels procédés biotechnologiques sont concernés, et pour s'assurer que les nouveaux produits en voie d'élaboration sont assujettis à un contrôle adéquat. Par exemple, il peut être approprié d'élargir la définition du terme « substances » en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Les questions d'ordre juridique susceptibles d'être soulevées par rapport à ces définitions comprennent le statut légal des produits contenant des organismes tués aussi bien que des produits chimiques ou biologiques. Et l'applicabilité de la législation existante, et les dispositions qu'elle comporte, reposent sur cette distinction. Si des produits stérilisés sont classés comme produits chimiques, il peut être nécessaire d'exiger une preuve de la stérilisation complète, ou des études de la prise en charge de l'ADN par d'autres organismes.

Tout traitement réglementaire spécial des produits de la biotechnologie, recommandé par la Fondation canadienne de recherche du droit de l'environnement, exigera une définition précise de la biotechnologie en termes de techniques de procédés, telles les méthodes de fusion de cellules ou de recombinant de l'ADN. Toute distinction entre des organismes avec ou sans ADN étranger exigerait une définition du terme « étranger ». Il pourrait être difficile d'en arriver à une définition précise de ce terme, étant donné la plasticité génétique des micro-organismes dans la nature. Pour l'heure, les organismes de réglementation ne croient pas qu'une législation spéciale pour la biotechnologie soit nécessaire.

Questions de coordination et de juridiction

Il est nécessaire d'évaluer l'incidence écologique des produits de la biotechnologie mis au point pour usage en milieu ouvert, dont certains sont conçus en vue d'une persistance environnementale. Les processus écologiques sont globaux dans la nature; par conséquent, la cohérence dans la démarche entre les juridictions est l'élément essentiel d'un contrôle réglementaire efficace. La coordination entre les organismes à tous les niveaux, et entre les paliers de gouvernement, est nécessaire pour assurer cette cohérence.

À l'heure actuelle, le Comité interministériel fédéral de la biotechnologie remplit une fonction de coordination au Canada. Cependant, le contrôle de la situation internationale, le maintien d'une base de données sur l'expérience internationale en matière de réglementation, et le dialogue interministériel quant au chevauchement juridictionnel et à l'adéquation des mécanismes réglementaires exigeront un plus grand effort et des ressources humaines croissantes au cours de la prochaine décennie. Il faut instituer un organisme indépendant et non de réglementation, ayant un personnel à plein temps, pour remplir cette tâche et

● **Professeurs-chercheurs en milieu industriel dans le domaine de la biotechnologie**

Les programmes ciblés du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie ont pour objet d'accroître les acquis des universités dans les domaines d'intérêt pour l'industrie. Environ 6 p. 100 du financement global du CRSNG pour la biotechnologie subventionnent des chaires de recherche créées dans les universités qui reçoivent l'appui de commanditaires industriels. Les subventions initiales sont accordées pour une période renouvelable de cinq ans.

Domaine/ Université	*Société*	*Durée de cinq ans 1. $ CRSNG 2. $ Société*
Biotechnologie animale/ Saskatchewan	Biostar Inc.	769 520 $ 197 300 $
Biotechnologie/ volaille/ McGill	Shaver Poultry Breeding Farms	440 000 $ 110 000 $
Génétique forestière/ Colombie-Britannique	MacMillan-Bloedel	300 000 $ 305 000 $
Biotechnologie animale/ Guelph	Semex Canada	885 000 $ 370 000 $
Biotechnologie microbienne/ Waterloo	Allelix Inc.	648 000 $ 162 000 $
Sélection génétique des animaux/ Guelph	Semex Canada	500 000 $ 230 000 $
Biotechnologie des plantes/ Guelph	Allelix Inc.	678 000 $ 169 000 $

aussi pour communiquer à l'industrie cet aide-mémoire à paraître sous peu sous le titre « Réglementation en matière de biotechnologie : Guide de l'utilisateur ».

Développements récents

Plusieurs analyses de la situation actuelle en matière de réglementation au Canada ont été entreprises. Le Rapport Henley soumis au Comité fédéral interministériel sur la biotechnologie en 1986 fournit un répertoire complet des règlements fédéraux et provinciaux et de leur applicabilité à la biotechnologie. Des exemples d'incohérence juridictionnelle et des faiblesses de la législation environnementale y sont relevés. D'autre part, le Rapport Beak, intitulé « Questions de réglementation concernant la biotechnologie au Canada » et préparé pour le MEST en 1987, examine les questions d'intérêt public ayant trait à la réglementation de la biotechnologie au pays et recommande l'établissement d'un organisme de coordination chargé d'un mandat national.

Le Sous-groupe sur la sécurité et les règlements, qui relève du Comité interministériel fédéral, a étudié la situation en matière de réglementation à la suite de quoi il a produit l'aide-mémoire « Réglementation en matière de biotechnologie : Guide de l'utilisateur », pour aider l'industrie à faire face au labyrinthe de la réglementation. Chaque organisme du gouvernement fédéral s'occupe également de revoir ses positions, ses mécanismes et ses réponses en matière de réglementation afin d'être en mesure de traiter efficacement des nouveaux développements technologiques.

Le Conseil de recherches médicales a établi, conjointement avec Santé et Bien-être social Canada, un sous-comité responsable auprès du Comité permanent du CRM de l'éthique en expérimentation, afin de revoir les directives du CMR pour ce qui est des nouveaux développements en biotechnologie. D'autre part, Santé et Bien-être social Canada a mis sur pied le comité de la Direction générale de la biotechnologie, au sein de la Protection de la santé, pour examiner tous les aspects de la biotechnologie qui empiètent sur les activités de cette direction générale, y compris l'examen de la législation fédérale touchant la protection de la santé. Par ailleurs, Agriculture Canada a relevé la nécessité de former une tribune consultative sur la biotechnologie chargée de revoir les réactions réglementaires ayant trait aux produits biologiques vétérinaires.

Le Parlement canadien a entériné la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) préparée par Environnement Canada. Cette loi exhaustive et d'application très large se veut une législation complète, couvrant les aspects relatifs à la sécurité dans la recherche, à la production, à l'usage et à la destruction des produits. Son application dans le domaine de la biotechnologie est encore inadéquate. Des Canadiens concernés ont été consultés à la grandeur du pays, après quoi des propositions précises ont été mises de l'avant pour rectifier certaines faiblesses de la Loi en ce qui concerne la biotechnologie.

● **Le programme de développement de la biotechnologie**

Son but :
Ce programme d'aide fédérale aux projets conjoints à frais partagés, exécutés par l'industrie et les universités (ou par des industries et des organismes de recherche provinciaux), a subi un changement de politique qui met l'accent sur les collaborations à l'échelle internationale et, à compter de 1987-1988, sur des projets comptant sur les collaborations avec les laboratoires gouvernementaux et étrangers. Les projets visent des objectifs commerciaux et relèvent des domaines prioritaires définis dans le cadre de la stratégie nationale. Il s'agit d'un véritable programme d'envergure nationale avec des projets en cours dans neuf des dix provinces du pays (huit en 1987-1988). Il est administré par le Bureau du programme d'aide à la recherche industrielle du Conseil national de recherches du Canada, (613) 993-0357.

Sa situation :
• À la fin de l'année financière 1987-1988, le Programme d'AR-DI du Conseil national de recherches aura subventionné 81 projets auxquels participent 63 sociétés de biotechnologie, en collaboration avec vingt-deux universités et deux organismes de recherche provinciaux.

• La valeur globale des projets de R-D, financés depuis le lancement du programme en 1983 jusqu'à la fin de 1987-1988, s'élevera à 42,6 millions de dollars, la contribution fédérale représentant 57 % (ou 24,4 millions de dollars).

• La plupart des sociétés qui ont parrainé des projets sont de petites entreprises (quarante-huit d'entre elles comptant moins de 200 employés), mais sept sont de taille moyenne et huit grandes sont également bénéficiaires. En général, les projets durent environ trois ans.

Par ailleurs, les organismes provinciaux sont également en train d'examiner leurs positions en matière de réglementation de la biotechnologie. Par exemple, l'Ontario et l'Alberta ont établi des comités interministériels pour étudier leurs régimes de réglementation respectifs et le Manitoba poursuit activement des consultations avec le secteur de l'industrie. Les provinces appuient une action nationale cohérente et s'en remettent au gouvernement fédéral pour ce qui est de l'information scientifique et des critères nécessaires pour définir les principes directeurs.

La dimension internationale

Le Canada a été très actif lors des travaux de l'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE) sur la sécurité et les réglements; il appuie les propositions de l'OCDE pour l'harmonisation des réglementations ayant trait à la biotechnologie. L'Atelier conjoint Canada/OCDE sur les politiques et priorités nationales en biotechnologie, tenu à Toronto, a fait ressortir l'importance de la confiance publique à l'égard de la réglementation de la biotechnologie et entériné la création d'une base de données internationales pour les critères de réglementation et l'information nécessaire à l'évaluation des risques.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a récemment organisé une rencontre internationale pour discuter des effets possibles de la biotechnologie sur la santé et elle a adopté plusieurs considérations générales en matière d'évaluation des risques, y compris la possibilité qu'apparaissent des effets indésirables, la probabilité que des organismes s'échappent, et la sécurité des produits et des méthodes de manipulation. Toute une batterie d'essais spécifiques des produits a été proposée, incluant des essais pour la pathogénicité, l'allergénicité et(ou) la photosensitivité, l'hypersensitivité, la toxicité, la carcinogénicité, la mutagénicité et(ou) la tératogénicité. Ces essais servent à l'heure actuelle pour l'évaluation des médicaments et des pesticides sur la santé humaine au Canada. Les recommandations visant la santé professionnelle comprennent la surveillance et le contrôle courants des travailleurs, ainsi que des procédures relatives à la documentation de la sécurité, à l'endiguement et l'identification des organismes.

■ *Besoins et développements futurs : vers un climat sain de réglementation au Canada*

(suite)

Répartition des projets :

Domaine prioritaire	*Nombre de projets*	*Coût (en milliers de $) et contribution du gouvernement (en %)*	*Répartition des fonds*
Santé	31	16 499 $ (59 %)	39 %
Agriculture	24	11 226 $ (60 %)	27 %
Alimentation	13	4 832 $ (56 %)	11 %
Cellulose/ déchets	5	3 858 $ (46 %)	9 %
Mines	2	3 027 $ (42 %)	7 %
Autres (inclut la bio-ingéniérie et les biopesticides)	6	3 156 $ (62 %)	7 %
TOTAL	81	42 598 $ (moyenne de 57 %; contribution fédérale de 24,4 $ millions)	100%

En ce qui a trait à l'adoption des nouvelles technologies, les objectifs suprêmes sont d'utiliser ces dernières de manière bénéfique et de mettre le public et l'environnement à l'abri des dangers évitables. Une industrie canadienne de la biotechnologie internationalement viable impose de toute urgence l'instauration d'un régime de réglementation qui :

Gagne la confiance du public

Pour que le public ait confiance dans le régime de réglementation canadien relié à la biotechnologie, il faut prouver qu'il y a une bonne gestion des risques connus. En outre, il faut mettre en place une structure qui soit chargée du dépistage précoce des risques (globaux) possibles et que ce dépistage soit rapidement incorporé au régime canadien de la gestion des risques (par une structure de règlements ou de directives).

Il doit s'agir d'un régime « ouvert » pour permettre au public et aux membres de groupes de pression particuliers de participer au processus par le biais, par exemple, de comités consultatifs. Il est aussi essentiel de prévoir une bonne stratégie de communication afin de renseigner le public sur les avantages et les risques.

Est économiquement sensé

Un régime acceptable de réglementation doit ménager l'équilibre entre les risques et les avantages de sorte que les contraintes imposées ne gênent pas le fonctionnement normal du système. Le risque peut être à la fois réel, comme le définissent les experts ou perçu comme le définit le public. Plus le public est confiant que la gestion des risques est bonne, plus les risques perçus s'assortissent étroitement aux risques réels, plus le régime de réglementation est économiquement sensé.

Permet à l'industrie de planifier le développement et la commercialisation

La planification et les immobilisations dans l'industrie s'étendent sur une période de plusieurs années pour la plupart des produits; pour que les investisseurs et les gestionnaires puissent prendre des décisions saines, il est important que ces derniers connaissent aussi tôt que possible tous les aspects relatifs au développement. Les requêtes en matière de réglementation pour la mise à l'essai et la commercialisation en sont un important aspect et, dès qu'il y a lieu, des protocoles réglementaires doivent être expliqués et communiqués d'une manière claire et concise.

Offre une compatibilité internationale

La démarche réglementaire du Canada doit se fonder sur des principes scientifiques d'évaluation des risques et sur des critères d'acceptation des produits et des procédés reçus à l'échelle internationale. Toutefois, les stratégies de gestion des risques du Canada peuvent différer car elles doivent également être fondées sur la perception de risque public.

● Exemples des laboratoires fédéraux qui effectuent des travaux de R-D en biotechnologie

• Institut de recherche en biotechnologie (CNRC), Montréal (Dr B. Coupal, directeur, (514) 283-4275)

• Institut de biotechnologie des plantes (CNRC), Saskatoon (Dr W. Steck, directeur, (306) 975-4191)

• Division des sciences biologiques (CNRC), Ottawa (Dr I. Smith, directeur, (613) 990-0884)

• Laboratoire de recherche de l'Atlantique (CNRC), Halifax (Dr R.A. Foxall, directeur, (902) 426-8332)

• Centre de recherches phytotechniques (Agriculture Canada), Ottawa (Dr W.B. Baier, directeur, (613) 995-5287)

• Institut de recherches vétérinaires (Agriculture Canada), Ottawa (Dr J.I. Elliot, directeur, (613) 993-6002)

• Centre de recherche sur les maladies des animaux (Agriculture Canada), Nepean, Ontario (Dr B.W. Stemshorn, directeur, (613) 998-9320)

• Institut de recherche sur les aliments (Agriculture Canada), Saint-Hyacinthe, Québec (Dr C. Aubé, directeur, (514) 773-5771)

• Poste de recherche de Saskatoon (Agriculture Canada), Saskatchewan (Dr J.R. Hay, directeur, (306) 343-8214)

• Poste de recherche de Vancouver (Agriculture Canada), (Dr M. Weintraub, directeur, (604) 224-4355)

• Institut forestier national de Petawawa (Agriculture Canada — Service de sylviculture), Chalk River, Ontario (Dr F.C. Pollett, directeur, (613) 589-2880)

• Institut de gestion de l'infestation forestière (Agriculture Canada — Service de sylviculture), Sault Sainte-Marie, Ontario (Dr G.W. Green, directeur, (705) 949-9461)

Est assez flexible pour accepter les nouveaux développements

Secteur dynamique de grande envergure dans le domaine des sciences et de la technologie, la biotechnologie contribuera à de nouveaux développements bien au delà du siècle présent. Le régime de réglementation doit avoir la flexibilité de prévoir les nouveaux développements et de surveiller le risque possible et la perception du risque afin d'en assurer une bonne gestion. Cette flexibilité exigera l'utilisation des directives dans la gestion des risques hypothétiques, alors que les règlements sont réservés aux situations où les risques et les avantages sont bien définis.

Clarifie les responsabilités juridictionnelles et évite les dédoublements

L'industrie requiert un cadre réglementaire clair et bien défini afin de planifier et d'exécuter le travail de recherche, de développement et de commercialisation dans un environnement global concurrentiel. Si le public a l'impression qu'il y a un flottement juridictionnel quant à une autorité ou responsabilité non définie, il voit sa confiance s'effriter et exerce des pressions politiques pour une réglementation accrue. Par ricochet, ceci a des conséquences négatives pour la fragile industrie canadienne de la biotechnologie. Il faut une communication et une coordination efficaces de la réglementation sur une base nationale.

Est fondé sur des principes d'évaluation des risques

La démarche du Canada dans l'établissement de protocoles de réglementation doit se fonder sur des principes d'évaluation des risques bien définis et acceptés à l'échelle internationale. Cela signifie que son régime de réglementation doit être en mesure d'intégrer l'information découlant de la recherche en évaluation des risques faite couramment à l'étranger et au sein des divers organismes de réglementation nationaux.

A défini des responsabilités pour la gestion des risques

Un régime de réglementation doit tenir compte autant des données scientifiques afférentes au risque que de la perception publique de ce risque. Pour gagner la confiance du public, et pour que sa perception du risque se situe à proximité du niveau réel du risque posé, il est nécessaire que le public puisse clairement identifier les responsables de la gestion de tels et tels secteurs, les contrôleurs de l'ensemble de la situation et l'endroit où il peut se procurer une information fiable et crédible.

Fait appel à des conseils scientifiques indépendants

Çà et là, des problèmes surgiront qui nécessiteront un examen scientifique. Le Canada devrait disposer d'un comité consultatif d'experts qui peuvent être convoqués pour discuter et faire des recommandations sur des questions ou des problèmes spécifiques définis. En plus de ses contributions aux organismes de réglementation dans l'évaluation des risques, ce groupe contribuera à renforcer la confiance du public.

Voici un plan d'action qui permettrait de réaliser un régime efficace et flexible de réglementation :

(suite)

- Laboratoire de lutte contre la maladie (Santé et Bien-être social), Ottawa (Dr F. Ashton, directeur intérimaire, Bactériologie (613) 957-1323) et Dr J. Weber, directeur intérimaire, Virologie (613) 957-8061)

- Centre canadien de la technologie des minéraux et de l'énergie (Énergie, Mines et Ressources Canada), Ottawa (M. Michael Campbell, directeur, Laboratoire de métallurgie extractive (613) 996-2929)

- Centre technique des eaux usées (Environnement Canada), Centre canadien des eaux intérieures, Burlington, Ontario (Dr B. Jank, directeur (416) 336-4740)

- Laboratoire de Vancouver ouest des pêches (Pêches et Océans Canada), C.-B. (Dr E.M. Donaldson, chef, Recherche en pisciculture, (604) 926-4358)

1. Un bureau national indépendant ou un groupe travaillant à temps plein à la coordination de la réglementation pour la biotechnologie serait établi en vue de conseiller sur l'orientation et les principes généraux réglementaires, d'évaluer l'adéquation de la législation existante, d'identifier les lacunes des règlements à mesure qu'elles apparaissent et de recommander les façons dont elles peuvent être le mieux corrigées. Ce groupe ne ferait pas double emploi avec les organismes de réglementation existants, mais il jouerait un rôle important dans l'équilibre de la démarche cas par cas, dans l'élaboration de règlements par une approche fondée sur de larges principes généraux de réglementation. Il se révèlerait aussi une importante sauvegarde contre les pressions politiques d'intérêts particuliers.

Le groupe agirait comme une sorte de collège d'experts pour les demandes de renseignements concernant l'approbation réglementaire et, dans ce contexte, il devrait produire un sommaire de la législation pertinente et un tracé du cheminement réglementaire qui circonscrit les responsabilités des divers organismes, avec la personne-ressource de chacun d'eux, ainsi que les éléments critiques du processus d'approbation.

Le groupe fournirait l'appui aux organismes de réglementation fédéraux et provinciaux dans la modification ou l'élargissement de l'interprétation de la législation existante afin d'englober la biotechnologie, dans l'élaboration de protocoles d'évaluation et dans l'organisation de la formation pour le personnel ne s'adonnant pas couramment à ce genre d'activité.

2. Un comité scientifique consultatif, formé d'experts du gouvernement, des universités et de l'industrie, pourrait être établi dans le but de fournir un mécanisme de consultation d'appoint pour les organismes de réglementation. Il pourrait être semblable au Groupe consultatif sur les pesticides d'Agriculture Canada. La continuité d'affiliation à un tel comité est souhaitable afin de bâtir une sorte de mémoire institutionnelle et d'assurer la cohérence des conseils. De plus, le besoin d'un comité consultatif scientifique traduit le fait que les opinions varieront sans doute rapidement au fur et à mesure que les connaissances scientifiques s'accroîtront et que les expériences de mise en pratique s'accumuleront.

3. Un effort précis pourrait être fait pour rendre la biotechnologie plus accessible au grand public. Il y aurait lieu de lancer un programme efficace de communications, dont l'ouvrage « Plain Man's Guide » publié par le ministère de l'Industrie et du Commerce du Royaume-Uni est un bon exemple. Le MEST, les organisations scientifiques et les associations d'industries pourraient collaborer à ce travail.

4. Un appui accru serait accordé aux organismes de réglementation fédéraux qui, déjà, sont surchargés avec leurs responsabilités courantes et à court de personnel dans ce nouveau secteur de la biotechnologie. Des crédits pour élaborer les protocoles d'évaluation des risques et former du personnel pour ce rôle important doivent s'inscrire en priorité.

La loi canadienne sur la protection de l'environnement

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) est une législation importante qui influera indubitablement sur les développements de la biotechnologie canadienne. Elle traite en autres choses des situations où la réglementation est à peu près inexistante ou peu claire. Toutefois, l'ébauche des règlements diffusée à plus de 1 600 Canadiens qui s'intéressent à la biotechnologie a soulevé bien des questions.

Environnement Canada a déclaré que la LCPE a pour objet d'élaborer pour le pays un régime de réglementation bien équilibré et pratique tout en étant compatible avec la pratique internationale.

Questions épineuses

Le Comité a discuté de la LCPE avec un groupe d'experts et voici les points épineux qui ont été soulevés :

- la définition d'un produit de la biotechnologie est obscure et, pour les fins de la loi, celle de la biotechnologie paraît être trop large. De plus, il n'est pas évident que la définition d'une substance existante couvre les lignées d'organismes existants mais non encore identifiés;
- le processus de nomination par lequel les produits sont inscrits sur la liste des substances prioritaires pourrait causer des délais dans la commercialisation de certains produits;
- le temps accordé pour l'évaluation des nouvelles substances chimiques est de 90 jours; la période de 365 jours accordée pour l'évaluation des produits de la biotechnologie est inutilement longue. En outre, de l'avis de certains experts, le préavis de 365 jours exigé concernant les expériences appliquées aura de graves répercussions, en particulier pour la recherche agricole. On s'est dit préoccupé par le fait que les entreprises dans ce domaine iront effectuer leurs recherches à l'étranger plutôt que de se conformer à ce cadre temporel. On a suggéré que le délai de notification soit modifié de 90 à 60 jours, avec l'octroi de prolongations si c'est nécessaire;
- les dispositions de la Loi (1) qui remettent aux producteurs de nouveaux produits la responsabilité de décider si ceux-ci sont visés ou non par cette loi et (2) qui prévoient pour les contrevenants d'être poursuivis en vertu du Code criminel, sont vues comme excessivement sévères. Selon les paroles d'un participant, « la loi paraît par trop rigoureuse et les règlements proposés semblent prêter le flanc aux pressions politiques »;
- dans les cas où la chose est possible, il devrait y avoir des directives plutôt que des règlements pour les produits de la biotechnologie; et
- les petites quantités des séquences de l'ADN, des plasmides, etc. devraient être exclues des règlements d'importation qui sont proposés en vertu de la loi.

En résumé, suite à des consultations avec un certain nombre d'experts de l'industrie, des universités et du gouvernement, le Comité conclut que :

- la stratégie nationale en matière de biotechnologie, ainsi que d'autres mesures prises par le gouvernement, ont contribué au développement de la biotechnologie au Canada ce qui fait que les activités commerciales ont augmenté de façon appréciable et que les produits commencent maintenant à apparaître;
- il y va de l'intérêt public d'équilibrer la sécurité du public et de l'environnement et d'encourager une recherche bénéfique et un développement commercial;
- les règlements actuels et les projets de règlement sont complexes. Il y a lieu de mettre au point un aide-mémoire et des énoncés clairs et explicites pour aider les gens à comprendre exactement ce qui est requis. Les petites entreprises auront besoin d'aide, surtout pour mener les produits à travers le labyrinthe de la réglementation jusqu'au marché;
- jusqu'à maintenant, la recherche dans ce domaine s'est conformée volontairement aux directives et cela a très bien fonctionné. Une inquiétude s'est fait jour : on soutient que, si à ce système volontaire on subsituait un système obligatoire, on gênerait beaucoup la recherche universitaire et industrielle au Canada;
- les règlements qui concernent l'essai et l'usage des substances biotechnologiques, en particulier en milieu ouvert, requièrent des modifications substantielles afin de réduire tout aspect fortement dissuasif; l'avis proposé de 365 jours pourrait occasionner de tels retards que le développement des produits biotechnologiques au Canada n'en vaudrait pas la peine;
- il existe un besoin pressant que des gens responsables, dans l'industrie et la communauté scientifique, rencontrent les gens chargés de la réglementation sur les produits de biotechnologie. Il est important que le système de réglementation soit établi et fonctionne sur la base de la concertation et non de l'affrontement;
- les services de réglementation souffrent d'une grave pénurie de personnel hautement qualifié pour assurer le passage expéditif des produits par le régime de réglementation jusqu'au marché;
- les amendes associées aux infractions mineures à la Loi sont très lourdes et pourraient fort bien gêner l'innovation.

■ *Recommandations :*

Étant donné que de nombreuses personnes et de nombreux organismes prennent actuellement des dispositions relatives à la biotechnologie, il est recommandé que le Ministre accorde priorité à :

1. **l'établissement d'un centre de responsabilité dans le nouveau ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie, qui sera chargé de l'information et de la défense des sciences et de la technologie sur les questions de réglementation ayant trait à la biotechnologie;**

2. **un mécanisme au moyen duquel le gouvernement pourrait contribuer aux coûts de la recherche et des essais nécessaires pour satisfaire aux exigences qu'imposent les nouvelles catégories de produits; et**

3. **un appui permanent au sous-comité d'experts sur la réglementation qui vient d'être constitué suite aux recommandations du Comité consultatif national de la biotechnologie et dont le mandat est de conseiller sur l'élaboration d'un cadre de travail en matière de réglementation pour la biotechnologie au Canada.**

● **Abréviations utilisées dans le présent rapport**

CRSNG : Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie

CRM : Conseil de recherches médicales

CNRC : Conseil national de recherches du Canada

ISTC : Industrie, Sciences et Technologie Canada

LCPE : Loi canadienne sur la protection de l'environnement

MEIR : Ministère de l'Expansion industrielle régionale

MEST : Ministère d'Etat chargé des Sciences et de la Technologie

OMS : Organisation mondiale de la santé

OCDE : Organisation pour la coopération et le développement économique

Annexe I: Les activités du Comité

Les publications du comité consultatif national de la biotechnologie

- Engineering and Fermentation Aspects of Biotechnology, proceedings of the March 1984 Workshop
- La biotechnologie en agriculture — Exposés de l'atelier tenu en juin 1984 (Agriculture Canada)
- Protection des obtentions végétales — Exposés de l'atelier tenu en juin 1984 (Agriculture Canada)
- Mémoire présenté à la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique, le 9 octobre 1984
- Workshop on Biotechnology in Saskatchewan, proceedings of the November 1984 Workshop
- Rapport annuel de 1984 du Comité consultatif national de la biotechnologie
- Workshop on Biotechnology in Atlantic Canada, proceedings of the July 1985 Workshop
- 1985 Survey of Canadian Fermentation Industry and Facilities for Scale-up and Process Development (disponible en anglais seulement)
- Répertoire en biotechnologie au Canada 1986 — Organisations commerciales s'adonnant à des travaux de recherche en biotechnologie, à la mise au point ou la fabrication de tels produits
- Répertoire de 1986 des Collections de cultures canadiennes
- Répertoire de l'industrie canadienne de la biotechnologie 1988

* On peut obtenir les comptes rendus et publications susmentionnés en s'adressant à la Direction des communications, ministère d'Etat chargé des Sciences et de la Technologie, 235, rue Sparks, 8e étage ouest, Ottawa, Ontario K1A 1A1 (613) 990-6142.

Avril 1983	La stratégie nationale en matière de biotechnologie est approuvée par le gouvernement — le MEST est appelé à la mettre en oeuvre.
Septembre 1983	Le Ministre désigne les membres et le président du Comité.
Le 26 octobre 1984	Tenue de la première réunion du Comité consultatif à Montréal. À la suite de la réunion, les membres du Comité se rencontrent pour discuter des dossiers avec le Ministre et le Premier conseiller scientifique du gouvernement.
Le 12 décembre 1983	Tenue de la deuxième réunion du Comité à Toronto.
Le 24 janvier 1984	Le président du Comité rencontre le Ministre et le Premier conseiller scientifique du gouvernement et leur présente la première série de recommandations.
Le 2 février 1984	Les membres du Comité, accompagnés de leur président, rencontrent le ministre de Consommation et Corporations Canada, afin de discuter des conséquences et des dispositions de la *Loi sur les brevets* rendant l'obtention de licences obligatoire à l'égard des percées canadiennes en biotechnologie.
Les 18-19 mars 1984	Tenue de l'atelier sur la fermentation et le génie en biotechnologie et de la troisième réunion du Comité à Vancouver.
Les 27-28 avril 1984	Rencontre Canada-France sur la biotechnologie, à Montébello, Québec. À cette occasion, des personnalités importantes du monde des affaires, des finances et du gouvernement ont discuté et élaboré des projets conjoints. La rencontre était organisée par le Secrétariat du Comité.
Les 27-28 juin 1984	Tenue de l'atelier sur la biotechnologie agricole et quatrième réunion du Comité, à Ottawa. Le Comité adopte un plan de travail fondé sur les analyses des retombées de la biotechnologie dans les secteurs de l'agriculture, de la sylviculture et de la santé, etc.
Le 6 septembre 1984	Tenue de la cinquième réunion du Comité — Ottawa.

Le 9 octobre 1984	Présentation du mémoire du Comité à la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique.
Le 23 octobre 1984	Rencontre du président avec le Ministre et le Premier conseiller scientifique du gouvernement.
Les 20-21 novembre 1984	Tenue de l'atelier sur les débouchés de la biotechnologie en Saskatchewan et sixième réunion du Comité à Saskatoon.
Le 26 mars 1985	Septième réunion du Comité et dîner avec le Ministre à Ottawa.
Le 4 juillet 1985	Tenue de l'atelier sur la biotechnologie dans les provinces de l'Atlantique et huitième réunion du Comité à Halifax.
Les 2-3 octobre 1985	Tenue d'une réunion extraordinaire avec les représentants provinciaux, de l'atelier sur la biotechnologie en Alberta et de la neuvième réunion du Comité à Edmonton.
Le 16 décembre 1986	Rencontre du président avec le Ministre pour discuter des recommandations de 1985.
Le 21 février 1986	Tenue de la dixième réunion du Comité consultatif à Ottawa, et réunion avec le Ministre et le Premier conseiller scientifique du gouvernement.
Le 30 avril 1986	Onzième réunion du Comité consultatif à Pointe-Claire, Québec. Ouverture de l'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC à Montréal.
Le 20 avril 1988	Douzième réunion du Comité consultatif sur les questions ayant trait à la réglementation de la biotechnologie au Canada; rencontre avec le Ministre et le Premier conseiller scientifique du gouvernement, suivie de la célébration du cinquième anniversaire de la stratégie nationale en matière de biotechnologie, à Ottawa.

Invités : le 30 avril 1987

J. Langstaff	Association de la biotechnologie industrielle du Canada (ABI Biotechnologie Inc.), Winnipeg, Manitoba
D. Lush	Beak Consultants, Brampton, Ontario
M. Yalpani	Domtar, Inc., Senneville, Québec
H. Rothschild	MEST, Ottawa, Ontario

Invités : le 20 avril 1988

M. Boddington	Environnement Canada, Hull, Québec
R. Brassinga	Alcan International, Kingston, Ontario
J. Davies	Environnement Canada, Hull, Québec
G. Douglas	Santé et Bien-être social Canada, Ottawa
M. Ferguson	Paques-Lavalin, Toronto, Ontario
B. Glickman	Université York, Toronto, Ontario
M. Gorman	Safer Agro-Chemical Ltd., Toronto, Ontario
B. Harvey	Université de la Saskatchewan, Saskatoon, Saskatchewan
L. Holbrook	Biotechnica International Inc., Calgary, Alberta
E. Keshavarz	Conseil de recherches de l'Alberta, Edmonton, Alberta
J. Kloepper	Allelix Inc., Mississauga, Ontario
G. Lagacé	Gouvernement du Québec, Montréal, Québec
J. Langstaff	ABI Biotechnology Inc., Winnipeg, Manitoba
R. Letilley	Gouvernement de la Saskatchewan, Saskatoon, Saskatchewan
D. Major	Beak Consultants, Brampton, Ontario
M. Maloney	Université de Calgary, Alberta
J. Morrow	Smart and Biggar, Ottawa, Ontario
R. Ready	Gouvernement de la Saskatchewan, Saskatoon, Saskatchewan

Annexe II : Mandat proposé pour le sous-comité d'experts du CCNB sur la réglementation en biotechnologie

1. Il est recommandé qu'un sous-comité d'experts du Comité consultatif national de la biotechnologie soit formé immédiatement pour conseiller et aider le ministre d'Etat (Sciences et Technologie) sur les questions suivantes :

   a) circonscrire en termes larges les secteurs exigeant une attention immédiate, p. ex. les définitions opérationnelles;

   b) fournir des conseils spécialisés et identifier certains spécialistes pour le processus de consultation;

   c) favoriser la cohérence entre les divers organismes gouvernementaux responsables de la biotechnologie;

   d) élaborer des lignes directrices nationales pour la réglementation de la biotechnologie, incluant des recommandations visant la recherche, la production à grande échelle et

2. Il est suggéré que, pour maintenir le rôle de gardien de la technologie qui lui est dévolu, le ministre d'Etat (Sciences et Technologie) soit prêt à déployer d'importantes ressources humaines au sein du MEST.